

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Homatrocil 1 mg/ml colírio, solução para cães, gatos e equinos de desporto

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona).

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio (solução a 10%) - 0,001 ml/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução incolor, límpida e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos e equinos de desporto.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de situações inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente em situações de conjuntivite, blefaroconjuntivite, uveíte anterior (na ausência de úlceras da córnea) e na redução da inflamação após cirurgias oculares. O medicamento veterinário está também indicado no tratamento de patologias imunomediadas do globo ocular e estruturas anexas, como na queratite eosinofílica, queratite superficial crónica, uveíte recorrente equina. Destina-se fundamentalmente a situações inflamatórias e não deve ser utilizado de forma isolada na patologia infecciosa aguda do olho.

Deve ser realizada uma estreita supervisão médico-veterinária aquando da administração deste medicamento veterinário.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com história de glaucoma ou diabetes mellitus.

Não administrar em gatos como primeira opção de tratamento em caso de conjuntivite ou em caso de conjuntivite de origem desconhecida.

4.4 Advertências especiais

O uso prolongado do medicamento veterinário pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em caso de queratite ulcerativa e em infeções oculares virais.

O tratamento não deve ser suspenso abruptamente. Reduzir progressivamente a dose em caso de terapêutica prolongada, para evitar a ocorrência de efeitos adversos provocados por supressão adrenocortical.

O medicamento veterinário contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de diferentes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação do colírio. O conta-gotas não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação do colírio, o que poderia causar uma infeção no olho.

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 28 dias.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos componentes do medicamento veterinário pode ocorrer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

A aplicação tópica de dexametasona é geralmente bem tolerada e as reações adversas, tais como sensação de queimadura ou ardor, são pouco frequentes.

A reação adversa de maior gravidade está associada com a utilização prolongada de corticosteroides que podem conduzir a glaucoma.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Apesar dos estudos com corticoides não mostrarem efeitos de malformações na gestação ou outros problemas durante o aleitamento, o médico veterinário deverá ponderar sempre a relação benefício-risco.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção sistémica é mínima e não é de esperar a ocorrência de interações medicamentosas.

4.9 Posologia e via de administração

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 4 vezes por dia.

O tratamento não deve ser terminado de forma abrupta.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Corticosteroides.

Código ATCvet: QS01BA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os glucocorticoides (como a dexametasona) difundem através da membrana citoplasmática e fixam-se sobre uma proteína intracitoplasmática específica formando assim um complexo recetor. Este complexo, no interior da célula, vai fixar-se sobre a cromatina nuclear; este local recetor é específico e o complexo é ativado, participando na síntese do ARNm. Deste modo os ribossomas vão assim elaborar efeitos glucocorticoides a nível celular, quer diretos (sobre a própria célula), quer indiretos (sobre outras células ou tecidos).

A proteína específica impede a formação do ácido araquidónico e assim impede a formação da sua “cascata”, origem das produções tissulares responsáveis pela inflamação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fosfato sódico de dexametasona é um composto hidrofílico o qual sofre reação de hidrólise pelas enzimas no filme lacrimal e na córnea convertendo-se num composto lipofílico penetrando mais facilmente o epitélio intacto da córnea.

Distribuição

Ligação às proteínas plasmáticas: 90%.

Semivida: entre 2 a 5 horas em cães.

Eliminação: via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato monossódico mono-hidratado
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Solução de cloreto de benzalcónio a 10%
Tiosulfato de sódio
Cloreto de sódio
Edetato de sódio
Água para preparações injetáveis
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em frascos brancos opaco de polietileno de baixa densidade (LDPE), com vedante conta-gotas transparente em polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa branca opaca de polietileno de alta densidade (HDPE), com fecho inviolável, contendo 5 ml de solução.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1055/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03 de novembro de 2016.

Data da última renovação: 08 de junho de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Homatrocil 1 mg/ml Colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Fosfato de dexametasona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Composição: fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona)

Excipientes: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 10%, tiossulfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Modo e via de administração: antes de administrar, ler o folheto informativo.

USO OFTÁLMICO

Posologia: <Espaço destinado à inscrição da posologia prescrita>

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 28 dias.

Aberto em: [espaço em branco]

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1055/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Homatrocil 1 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto
Fosfato de dexametasona

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Fosfato de dexametasona a 1 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO OFTÁLMICO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Após a primeira abertura do frasco, administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Homatrocil 1 mg/ml colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

VAPP - Produção e Comercialização de Produtos para Veterinária, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Homatrocil, 1 mg/ml, colírio, solução
Cães, gatos e equinos de desporto

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

A substância ativa é o fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona).

Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 10%, tiossulfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

4. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de situações inflamatórias do globo ocular e estruturas anexas, nomeadamente em situações de conjuntivite, blefaroconjuntivite, uveíte anterior (na ausência de úlceras da córnea) e na redução da inflamação após cirurgias oculares. O medicamento veterinário está também indicado no tratamento de patologias imunomediadas do globo ocular e estruturas anexas, como na queratite eosinofílica, queratite superficial crónica, uveíte recorrente equina. Destina-se fundamentalmente a situações inflamatórias e não deve ser utilizado de forma isolada na patologia infecciosa aguda do olho.

Deve ser realizada uma estreita supervisão médico-veterinária aquando da administração deste medicamento veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de alergia (hipersensibilidade) ao fosfato de dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 3).

Não administrar em animais com história de glaucoma ou diabetes mellitus.

Não administrar em gatos como primeira opção de tratamento em caso de conjuntivite ou em caso de conjuntivite de origem desconhecida.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos componentes do medicamento veterinário pode ocorrer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

A aplicação tópica de dexametasona é geralmente bem tolerada e as reações adversas, tais como sensação de queimadura ou ardor, são pouco frequentes.

A reação adversa de maior gravidade está associada com a utilização prolongada de corticosteroides que podem conduzir a glaucoma (doença em que a pressão intraocular aumenta porque o fluido não é drenado).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos e equinos de desporto.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilize este medicamento veterinário exatamente como indicado pelo seu médico veterinário. Fale com o seu médico veterinário se tiver dúvidas.

A posologia bem como a duração do tratamento devem ser instituídas pelo médico veterinário, caso a caso.

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na mucosa ocular (no ângulo interno) 4 vezes por dia.

A interrupção do tratamento deve ser gradual e efetuada de acordo com as indicações do médico veterinário.

No caso de haver esquecimento de uma dose, esta deve ser aplicada assim que possível. O tratamento deve continuar posteriormente com a administração da dose seguinte, tal como planeado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Como utilizar o medicamento veterinário:

- Lave bem as mãos e, se necessário, coloque umas luvas.
- Retire o excesso de secreção em redor do(s) olho(s) do animal com uma compressa ou pano humedecido.
- Retire a tampa e evite o contacto da ponta do frasco com as mãos ou qualquer outra superfície.
- Incline a cabeça do animal para trás de modo que este fique a olhar para o teto.
- Puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado e coloque a ponta do frasco próxima do olho, mas de modo a não lhe tocar.
- Certifique-se que a ponta do frasco não aponta diretamente para o olho e que não toca nos olhos, pálpebras ou cílios do animal.
- Segurando o frasco paralelamente à pálpebra, aplique a quantidade correta na borda interna da pálpebra inferior.
- Pressione cuidadosamente a(s) pálpebra(s) fechada(s) e massaje para dispersar a medicação.
- Feche o frasco evitando tocar no interior da tampa com as mãos.
- Retire as luvas, caso aplicável, e lave as mãos.
- Deve sempre elogiar e recompensar o animal para incentivar a cooperação.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frasco): 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais

O uso prolongado do medicamento veterinário pode conduzir ao aparecimento de glaucoma, cataratas e exoftalmia.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em caso de queratite ulcerativa e em infeções oculares virais.

O tratamento não deve ser suspenso abruptamente. Reduzir progressivamente a dose em caso de terapêutica prolongada, para evitar a ocorrência de efeitos adversos provocados por supressão adrenocortical.

O medicamento veterinário contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Deve ter-se particular atenção durante a administração de modo a evitar a contaminação do conteúdo e o contacto direto da extremidade do conta-gotas com o olho.

Não usar o mesmo frasco para o tratamento de diferentes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexametasona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e administrar o medicamento veterinário com precaução.

As mãos devem ser sempre lavadas antes da aplicação do colírio. O conta-gotas não deve tocar em qualquer superfície, incluindo os olhos e as mãos. Assim é evitada a contaminação das gotas, o que poderia causar uma infeção no olho.

Após a primeira abertura do frasco, a solução deverá ser administrada no prazo de 28 dias.

Gestação e lactação

Apesar dos estudos com corticosteroides não mostrarem efeitos de malformações na gestação ou outros problemas durante o aleitamento, o médico veterinário deverá ponderar o eventual benefício contra o potencial risco.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Informe o seu médico veterinário se o animal estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A absorção sistémica é mínima e não é de esperar a ocorrência de interações medicamentosas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecida.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é uma solução apresentada em frasco branco opaco de polietileno de baixa densidade (LDPE), com vedante conta-gotas transparente em polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampa branca opaca de polietileno de alta densidade (HDPE), com fecho inviolável, contendo 5 ml de solução.